

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**UVEDOSE 100 000 UI, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cholécalciférol (ou Vitamine D3) ..... 2,5 mg  
(Quantité correspondante à .....100  
000 U.I.)

Pour une ampoule de 2 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement et/ou prophylaxie de la carence en vitamine D.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Le contenu de l'ampoule peut être administré pur ou dilué dans un peu d'eau (un léger trouble peut apparaître) ou le lait d'un biberon.

## Rachitisme vitaminoprive

### Prophylaxie

Sa mise en ?uvre est impérative chez tous les nourrissons et les jeunes enfants, dans les conditions actuelles de vie (circulaires ministérielles du 21 février 1963 et 6 janvier 1971) en raison de :

- l'exposition insuffisante au soleil,
- la faible teneur des aliments en vitamine D.

Une ampoule tous les 3 mois jusqu'à la 5<sup>ème</sup> année. Cette dose peut être doublée si l'enfant est peu exposé au soleil ou si sa peau est très pigmentée.

Ne pas dépasser 10 à 15 mg par an (soit 4 à 6 ampoules par an).

## Carence vitaminique chez le grand enfant et l'adolescent

## **Prophylaxie**

Une ampoule tous les trois mois en période de faible ensoleillement.

## **Carence vitaminique chez la femme enceinte**

### **Prophylaxie**

Une ampoule en prise unique vers le 6ème mois de la grossesse.

## **Carence vitaminique de l'adulte et du sujet âgé**

### **Prophylaxie**

Une ampoule tous les 3 mois.

### **Traitement**

Une à deux ampoules par mois selon l'intensité de la carence jusqu'au retour à la normale de la calcémie et de la phosphorémie, en surveillant la calciurie pour éviter un surdosage, puis traitement prophylactique selon le schéma ci-dessus.

## **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

## **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Pour éviter tout surdosage, tenir compte des doses totales de vitamine D en cas d'association avec un traitement contenant déjà cette vitamine, ou en cas d'utilisation de lait supplémenté en vitamine D.

Dans des indications nécessitant des doses fortes et répétées, surveiller la calciurie et la calcémie et arrêter les apports de vitamine D si la calcémie dépasse 106 mg/ml (2,65 mmol/l) ou si la calciurie dépasse 300 mg/l chez l'adulte ou 4 à 6 mg/kg/j chez l'enfant.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **Association à prendre en compte**

- Orlistat : diminution de l'absorption de la vitamine D.

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

En clinique, un recul important semble exclure un effet malformatif ou f?totoxique de la vitamine D.

En conséquence, la vitamine D, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrite pendant la grossesse.

### **Allaitement**

En cas de besoin, la vitamine D peut être prescrite pendant l'allaitement.

Toutefois, cette supplémentation ne remplace pas l'administration de vitamine D chez le nouveau-né

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **4.8. Effets indésirables**

Très rarement et notamment en cas de surdosage (voir rubrique 4.9) :

- Réaction d'hypersensibilité au cholécalciférol,
- Hypercalcémie, hypercalciurie, lithiase calcique.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **4.9. Surdosage**

##### **Signes cliniques:**

- Céphalées, asthénie, anorexie, amaigrissement, arrêt de croissance,
- nausées, vomissements,
- polyurie, polydipsie, déshydratation,
- hypertension artérielle,
- lithiase calcique, calcifications tissulaires, en particulier rénales et vasculaires,
- insuffisance rénale.

##### **Signes biologiques:**

- Hypercalcémie, hypercalciurie, hyperphosphatémie, hyperphosphaturie.

##### **Conduite à tenir:**

Cesser l'administration de vitamine D, réduire les apports calciques, augmenter la diurèse, boissons abondantes.

#### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE D ET ANALOGUES, code ATC : A11CC05 (A: appareil digestif et métabolisme).**

Le rôle essentiel de la vitamine D s'exerce sur l'intestin, dont elle augmente la capacité à absorber le calcium et les phosphates et sur le squelette, dont elle favorise la minéralisation (grâce à ses actions directes sur l'os en formation et à ses actions indirectes impliquant l'intestin, les parathyroïdes et l'os déjà minéralisé).

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine D est absorbée dans l'intestin grêle de façon passive, puis rejoint la circulation générale par la voie lymphatique, incorporée aux chylomicrons.

Après absorption, elle se lie à une protéine porteuse spécifique et est transportée jusqu'au foie pour y être convertie en 25-hydroxyvitamine D. Cette dernière se lie à son tour à la même protéine porteuse et est transportée jusqu'aux reins où elle est transformée en sa forme active, la 1,25-dihydroxyvitamine D.

Ses sites de stockage essentiels sont le tissu adipeux, les muscles mais aussi le sang. La 25-hydroxyvitamine D liée à sa protéine porteuse est la forme majeure de réserve circulante de la vitamine D. Sa demi-vie dans le sang est de 15 à 40 jours.

L'élimination de la vitamine D et de ses métabolites se fait par voie fécale, sous forme non transformée ou sous forme hydrosoluble (acide calcitroïque, dérivés glycuconjugés).

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Saccharine, acide sorbique, huile essentielle de citron, glycérides polyoxyéthylénés glycolysés.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver l'ampoule dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule deux pointes en verre brun de 2 ml, boîte de 1 ampoule.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Laboratoires CRINEX**

1 BIS RUE RENE ANJOLVY

94250 GENTILLY

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 332 221-85: 2 ml en ampoule (verre brun).

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II